

## 君实生物宣布特瑞普利单抗小细胞肺癌适应症在中国获批

北京时间 2024 年 6 月 12 日，君实生物 (1877.HK, 688180.SH) 宣布，由公司自主研发的抗 PD-1 单抗药物**特瑞普利单抗注射液 (拓益®)**联合**依托泊苷和铂类用于广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 的一线治疗**新适应症上市申请于近日获得国家药品监督管理局 (NMPA) 批准。这是特瑞普利单抗在中国内地获批的**第九项**适应症。

肺癌是目前我国发病率和死亡率均排名首位的恶性肿瘤<sup>[1]</sup>。小细胞肺癌 (SCLC) 是肺癌中侵袭性最强的亚型<sup>[2]</sup>，约占所有肺癌病例的 15%-20%<sup>[3]</sup>，具有进展迅速、早期转移、预后差等特点<sup>[4]</sup>。SCLC 分为局限期 (LS-SCLC) 和广泛期 (ES-SCLC)。对于 LS-SCLC 患者，通过标准化疗和放疗，目前已可达到约 90% 的客观缓解率和约 25% 的 5 年生存率<sup>[5,6]</sup>。然而，大部分患者在就诊时，已被诊断为 ES-SCLC，中位生存期不足 1 年<sup>[7]</sup>，2 年生存率不到 10%<sup>[8]</sup>，仍是临床未解决的一大难题。

此次新适应症的获批主要基于 EXTENTORCH 研究 (NCT04012606) 的数据结果。EXTENTORCH 研究是一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心 III 期临床研究，旨在比较特瑞普利单抗或安慰剂联合依托泊苷及铂类在一线治疗广泛期小细胞肺癌中的有效性和安全性，由**吉林省肿瘤医院程颖教授**担任主要研究者，在全国 51 家临床中心联合开展。

2023 年 5 月，EXTENTORCH 研究的主要终点达到方案预设的优效边界，特瑞普利单抗由此成为**全球首个在 ES-SCLC 一线治疗 III 期研究中达成总生存期 (OS) 和无进展生存期 (PFS) 双重主要终点的 PD-1 抑制剂**。

2023 年 10 月举行的欧洲肿瘤内科学会 (ESMO) 大会上，EXTENTORCH 以口头报告形式首次公布数据。研究结果显示，相较单纯化疗，特瑞普利单抗联合化疗可显著延长患者的 PFS 和 OS，且安全性良好，有望成为 ES-SCLC 免疫治疗的优选方案。其中，特瑞普利单抗组的中位 PFS 达 5.8 个月，疾病进展或死亡风险降低 33.3% (P=0.0002)，1 年 PFS 率较化疗组提升近 4 倍 (18.1% vs. 4.9%)；特瑞普利单抗组的中位 OS 达 14.6 个月，死亡风险降低 20.2% (P=0.0327)，1 年 OS 率高达 63.1%。

**吉林省肿瘤医院程颖教授**表示：“SCLC 侵袭性强、早期转移和较差的预后。长期以来，ES-SCLC 都以含铂化疗作为标准治疗方案，尽管患者用药初期较敏感，但易出现耐药，而免疫治疗的加入打开了新的局面。EXTENTORCH 研究的 PFS 和 OS 双重主要终点设计遵循了更高的统计学标准，并最终取得了双终点阳性结果，这意味着相较单纯化疗，特瑞普利单抗联合化疗可显著改善患者的 PFS 和 OS。特瑞普利单抗获批 ES-SCLC 一线治疗适应症，为中国 SCLC 增添了新的、有效的、安全性的、经济的治疗选择！”

君实生物总经理兼首席执行官邹建军博士表示：“作为全球新发和死亡病例数最高的癌症，肺癌一直是肿瘤治疗的‘头号敌人’。君实生物在肺癌新药研发上持续投入，截至目前特瑞普利单抗已成功获批 3 项肺癌适应症，包括非鳞非小细胞肺癌（NSCLC）和 SCLC，并覆盖了早中期（围手术期）至晚期人群，还有更多产品和适应症仍处于攻关阶段。我们也期待能够不断为肺癌患者带来更多更好的治疗选择。”

#### 【参考文献】

1. <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/160-china-fact-sheet.pdf>.
2. 张爽等. 小细胞肺癌个体化治疗进展[J]. 中国肿瘤临床, 2017, 44(12): 571-576.
3. Gaspar LE, et al. Small-cell lung cancer: prognostic factors and changing treatment over 15 years. Clin Lung Cancer. 2012 Mar; 13(2): 115-22.
4. Pesch B, et al. Cigarette smoking and lung cancer--relative risk estimates for the major histological types from a pooled analysis of case-control studies. Int J Cancer. 2012 Sep 1; 131(5): 1210-9.
5. Kalemkerian GP. Small Cell Lung Cancer. Semin Respir Crit Care Med. 2016 Oct; 37(5): 783-796.
6. Stinchcombe TE, et al. Limited-stage small cell lung cancer: current chemoradiotherapy treatment paradigms. Oncologist. 2010; 15(2): 187-95.
7. Lally BE, et al. Small cell lung cancer: have we made any progress over the last 25 years? Oncologist. 2007 Sep; 12(9): 1096-104.
8. Socinski MA, et al. Phase III study of pemetrexed plus carboplatin compared with etoposide plus carboplatin in chemotherapy-naive patients with extensive-stage small-cell lung cancer. J Clin Oncol. 2009 Oct 1; 27(28): 4787-92.

—— 完 ——

## 关于特瑞普利单抗注射液（拓益®）

特瑞普利单抗注射液（拓益®）作为我国批准上市的首个国产以 PD-1 为靶点的单抗药物，获得国家科技重大专项项目支持，并荣膺国家专利领域最高奖项“中国专利金奖”。

特瑞普利单抗至今已在全球（包括中国、美国、东南亚及欧洲等地）开展了覆盖超过 15 个适应症的 40 多项由公司发起的临床研究。正在进行或已完成的关键注册临床研究在多个瘤种范围内评估特瑞普利单抗的安全性及疗效，包括肺癌、鼻咽癌、食管癌、胃癌、膀胱癌、乳腺癌、肝癌、肾癌及皮肤癌等。

截至目前，特瑞普利单抗已在中国内地获批 9 项适应症：用于既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗（2018 年 12 月）；用于既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌患者的治疗（2021 年 2 月）；用于含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗 12 个月内进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌的治疗（2021 年 4 月）；联合顺铂和吉西他滨用于局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗（2021 年 11 月）；联合紫杉醇和顺铂用于不可切除局部晚期/复发或远处转移性食管鳞癌患者的一线治疗

(2022 年 5 月)；联合培美曲塞和铂类用于表皮生长因子受体 (EGFR) 基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶 (ALK) 阴性、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌的一线治疗 (2022 年 9 月)；联合化疗围手术期治疗，继之本品单药作为辅助治疗，用于可切除 IIIA-III B 期非小细胞肺癌的成人患者 (2023 年 12 月)；联合阿昔替尼用于中高危的不可切除或转移性肾细胞癌患者的一线治疗 (2024 年 4 月)；联合依托泊苷和铂类用于广泛期小细胞肺癌一线治疗 (2024 年 6 月)。2020 年 12 月，特瑞普利单抗首次通过国家医保谈判，目前已有 6 项获批适应症纳入《国家医保目录 (2023 年)》，是目录中唯一用于治疗黑色素瘤的抗 PD-1 单抗药物。2024 年 4 月，香港卫生署药物办公室受理了特瑞普利单抗联合顺铂/吉西他滨作为转移性或复发性局部晚期鼻咽癌成人患者的一线治疗，以及作为单药治疗既往含铂治疗过程中或治疗后疾病进展的复发性、不可切除或转移性鼻咽癌的成人患者的上市许可申请。

在国际化布局方面，特瑞普利单抗已作为首款鼻咽癌药物在美国获得批准，其在黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、软组织肉瘤、食管癌、小细胞肺癌领域获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 授予 2 项突破性疗法认定、1 项快速通道认定、1 项优先审评认定和 5 项孤儿药资格认定。

2022 年 12 月和 2023 年 2 月，欧洲药品管理局 (EMA) 和英国药品和保健品管理局 (MHRA) 分别受理了特瑞普利单抗联合顺铂和吉西他滨用于局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗以及联合紫杉醇和顺铂用于不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞癌患者的一线治疗的上市许可申请 (MAA)。2023 年 11 月和 2024 年 1 月，澳大利亚药品管理局 (TGA) 和新加坡卫生科学局 (HSA) 分别受理了特瑞普利单抗联合顺铂/吉西他滨作为转移性或复发性局部晚期鼻咽癌成人患者的一线治疗，以及作为单药治疗既往含铂治疗过程中或治疗后疾病进展的复发性、不可切除或转移性鼻咽癌的成人患者的上市许可申请，其中 TGA 授予 1 项孤儿药资格认定，HSA 授予 1 项优先审评认定。

## 关于君实生物

君实生物 (688180.SH, 1877.HK) 成立于 2012 年 12 月，是一家以创新为驱动，致力于创新疗法的发现、开发和商业化的生物制药公司。依托全球一体化源头创新研发能力，公司已构建起涵盖超过 50 款创新药物的多层次产品管线，覆盖恶性肿瘤、自身免疫、慢性代谢类、神经系统、感染性疾病五大治疗领域，已有 4 款产品在国内或海外上市，包括我国首个自主研发、在中美两国获批上市的 PD-1 抑制剂特瑞普利单抗 (拓益®)，临床开发阶段的药物超过 30 款。疫情期间，君实生物还参与开发了埃特司韦单抗、民得维®等多款预防和治疗新冠的创新药物，积极承担本土创新药企的责任。

君实生物以“打造世界一流、值得信赖的生物源创药普惠患者”为使命，立足中国，布局全球。目前，公司在全球拥有约 3000 名员工，分布在美国旧金山和马里兰，中国上海、苏州、北京、广州等。

官方网站：[www.junshipharma.com](http://www.junshipharma.com)

# 新闻稿



官方微信：君实生物

